



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (35) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 4-6
Tarikh : 28 FEB 2020

ZUELLIG PHARMA SDN. BHD.,
15 Persiaran Pasak Bumi, Section U8,
Perindustrian Bukit Jelutong, 40150,
Shah Alam, Selangor Darul Ehsan
(u/p: Mr Mokhtar, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
ROZEX GEL
ACTONEL TABLET

Nombor Pendaftaran
MAL19992052ARZ
MAL20034605ACZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 15 dan 31 Jan 2020 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.

3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan untuk mengemukakan permohonan variasi melalui system Quest3+ dalam tempoh satu (1) bulan dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
NMA/bvs

✉ norleen@npra.gov.my/ bavahrni@npra.gov.my
☎ +603-78835457/ 78835449

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
s.k. Ketua Seksyen Ubat Baru, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik